



Ministerio de Salud
PRESIDENCIA DE LA NACION

Dirección de Calidad de los Servicios de Salud

*Programa Nacional de Garantía de la Calidad de la Atención
Médica*



Resolución 387/2004

**GUÍA DE PROCEDIMIENTOS Y MÉTODOS DE
ESTERILIZACIÓN Y DESINFECCIÓN PARA
ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

Ministerio de Salud

SALUD PUBLICA

Resolución 387/2004

Apruébase la Guía de Procedimientos y Métodos de Esterilización y Desinfección para Establecimientos de Salud e incorpórase la misma al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

Bs. As., 5/5/2004

VISTO el Expediente N° 1-2002-15178-03-7 del Registro del Ministerio de Salud, y

CONSIDERANDO:

Que las políticas tienen por objetivo primero y prioritario asegurar el acceso de todos los habitantes de la Nación a los Servicios de Salud, entendiendo por tales al conjunto de los recursos y acciones de carácter promocional, preventivo, asistencial y de rehabilitación, sean estos de carácter público estatal, no estatal o privados; con fuerte énfasis en el primer nivel de atención.

Que en el marco de las políticas del Ministerio de Salud de la Nación se desarrolla el PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, en el cual se agrupan un conjunto de acciones destinadas a asegurar la calidad de las prestaciones en dichos Servicios.

Que entre dichas acciones se encuentran la elaboración de guías de diagnóstico, tratamiento y procedimientos de patologías y normas de organización y funcionamiento de los Servicios de Salud.

Que las citadas guías y normas se elaboran con la participación de Entidades Académicas, Universitarias y Científicas de profesionales asegurando de esa forma la participación de todas las áreas involucradas en el Sector Salud.

Que por Resolución N° 651/02 se constituyó en el marco del PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA, la Comisión Asesora encargada del asesoramiento y actualización de las Normativas Técnicas para el Uso y Reuso de Productos Biomédicos.

Que la DIRECCION DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD ha coordinado el proceso de elaboración de la GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, de acuerdo con la normativa vigente contando con la participación de las siguientes entidades: COMISION ESTERILIZACION (SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES), COLEGIO DE FARMACEUTICOS (PROVINCIA DE BUENOS AIRES), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA (FUDESA), CATEDRA FARMACOTECNIAS (FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA – UBA), COMISION DE ESTERILIZACION (MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES), CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), COLEGIO DE FARMACEUTICOS (CAPITAL FEDERAL), FORO MARPLATENSE DE SALUD, FEDERACION ARGENTINA DE ENFERMERIA, INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA, HOSPITAL NACIONAL PROF. DR. A. POSADAS, CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA (COFA).

Que la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, COORDINADORA GENERAL DEL PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA ha tomado la intervención de su competencia y avala su incorporación al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se adopta en uso de las atribuciones contenidas por la "Ley de Ministerios T.O. 1992" modificada por Ley N° 25.233.

Por ello:

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° — Apruébase la GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, que como Anexo forma parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° — Incorpórase la GUIAS DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, que se aprueba en el artículo precedente, al PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD DE LA ATENCION MEDICA.

Art. 3° — Difúndase a través de la Coordinación General del Programa la citada Guía, a fin de asegurar el máximo conocimiento y aplicación de la mismas en el marco de dicho Programa Nacional referido en el artículo 3° precedente.

Art. 4° — La Guía que se aprueba por la presente Resolución podrá ser objeto de observación por las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales y por las Entidades Académicas, Universitarias, Científicas de Profesionales dentro del plazo de sesenta (60) días a partir de la fecha de su publicación en el Boletín Oficial y en caso de no ser observada entrará en vigencia a los noventa (90) días de dicha publicación.

Art. 5° — En el caso que la autoridad jurisdiccional realizara alguna adecuación a la presente Guía para su aplicación a nivel de la jurisdicción deberá comunicar a la COORDINACION GENERAL DEL PROGRAMA dicha adecuación, la que recién entrará en vigencia a los sesenta (60) días de su registro a nivel nacional a través del acto administrativo correspondiente.

Art. 6° — Agradecer a las entidades participantes: COMISION ESTERILIZACION (SECRETARIA DE SALUD DEL GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES), COLEGIO DE FARMACEUTICOS (PROVINCIA DE BUENOS AIRES), FUNDACION PARA EL DESARROLLO DE LA ESTERILIZACION EN LA ARGENTINA (FUDESA), CATEDRA FARMACOTECNIAS (FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA – UBA), COMISION DE ESTERILIZACION (MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES), CLUB ARGENTINO DE ESTERILIZACION (CLADEST), COLEGIO DE FARMACEUTICOS (CAPITAL FEDERAL), FORO MARPLATENSE DE SALUD, FEDERACION ARGENTINA DE ENFERMERIA, INSTITUTO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGIA, HOSPITAL NACIONAL PROF. DR. A. POSADAS y CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA (COFA), por la importante colaboración brindada a este Ministerio.

Art. 7° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ginés M. González García.

ANEXO

GUIA DE PROCEDIMIENTOS Y METODOS DE ESTERILIZACION Y DESINFECCION PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

PROCEDIMIENTOS GENERALES

Clasificación de productos de uso médico.

Prelavado.

Recepción y clasificación.

Lavado.

Enjuague final, Secado y Lubricado.

Inspección final, Clasificado y Selección del método.

Armado y acondicionado. Envasado

Envoltorios.

Cierre de paquetes. Rotulado.

Almacenado. Dispensación

METODOS DE DESINFECCION Y ESTERILIZACION

Desinfección.

Niveles de desinfección.

Desinfección manual y automática.

Esterilización.

Métodos físicos:

Esterilización con calor húmedo.

Esterilización con calor seco.

Métodos químicos:

Esterilización con Oxido de etileno.

Métodos físico-químicos

Esterilización con Vapor - Formaldehído

Esterilización con gas plasma de Peróxido de Hidrógeno.

CONTROL DE CALIDAD DE LOS PROCESOS DE ESTERILIZACION

Control de procesos y de equipamiento.

Controles físicos.

Controles químicos.

Controles biológicos.

HIGIENE Y CUIDADOS EN EL AREA

Medidas de Higiene y sanitización.

Medidas de Seguridad.

INTRODUCCION

Estos lineamientos proporcionan orientación para la aplicación de normas internacionalmente vigentes, al procesamiento de materiales y productos de uso médico en las centrales de esterilización, los cuales deben estar en revisión continua a fin de actualizarse acorde a las modificaciones de las normas internacionales, conforme al estado de los conocimientos.

CLASIFICACION DE LOS PRODUCTOS DE USO MEDICO

Los distintos productos de uso médico utilizados en la atención del paciente se pueden agrupar en las siguientes tres categorías, de acuerdo al riesgo de infección que implica su uso:

MATERIALES CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con los tejidos o cavidades habitualmente estériles y torrente sanguíneo del paciente, los mismos se deben esterilizar.

EJEMPLOS: Instrumental, gasa quirúrgica, etc.

Estos materiales deben ser esterilizados en todos los casos, excepto aquellos equipos o instrumental de diagnóstico, y/o tratamiento, que por sus características y de acuerdo a normas y estadísticas internacionales admiten como estándar mínimo de reprocesamiento la desinfección de alto nivel como proceso terminal mientras no haya evidencia clínica de contraindicación.

MATERIALES SEMICRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con las mucosas intactas del paciente. Se deben esterilizar o realizar desinfección de alto nivel.

EJEMPLOS: Equipos para reanimación, circuitos para anestesia, etc.

Para estos materiales se recomienda como método de primera elección la esterilización admitiéndose como mínimo la desinfección de alto nivel.

MATERIALES NO CRITICOS

Son aquellos que en forma directa o indirecta se ponen en contacto con la piel intacta.

EJEMPLOS: Piletas, camas, etc.

Estos materiales deben ser sometidos a una desinfección de bajo nivel o nivel intermedio como proceso terminal.

PRELAVADO

El prelavado es el proceso de remover la materia orgánica residual inmediatamente luego del uso de los productos de uso médico, con el objeto de brindar protección al personal que los manipulará, y evitar el deterioro de los mismos.

Para efectuar el prelavado el personal debe usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.

El prelavado se debe efectuar en las áreas de lavado correspondiente al sector que usa el material. Sólo en el caso de no contar con dichas áreas de lavado, el producto de uso médico se trasladará a la Central de Esterilización inmediatamente luego de su uso, sumergido en la solución de prelavado y en contenedores cerrados. No corresponde efectuar el prelavado en el ámbito de la Central de Esterilización.

Dicho proceso se realiza en recipientes rígidos con tapa, preparados para tal fin o la propia caja contenedora del instrumental, evitando que se choquen o golpeen entre sí.

La técnica de prelavado consiste en:

* Sumergir los materiales en la solución limpiadora recientemente preparada. La solución debe contactar con toda la superficie del material (interna y externa).

* Se debe utilizar detergentes enzimáticos formulados para uso médico.

* Dejar actuar el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador.

* Descartar el líquido utilizado.

* Transportar los materiales en contenedores rígidos con tapa o en bolsas impermeables a la Central de Esterilización.

NOTA: Para esta etapa no se debe utilizar otras sustancias como por ejemplo lavandina, solución de iodopovidona jabonosa etc., sólo usar agentes de limpieza reconocidos por la autoridad sanitaria.

RECEPCION Y CLASIFICACION

Todo producto de uso médico que ingresa a la Central de Esterilización debe ser contado y controlado. Se debe registrar su ingreso ya sea manualmente (cuadernos y/o planillas) o por medio de sistemas computarizados.

En este proceso habrá que diferenciar:

Material prelavado.

Material limpio.

Material prelavado:

Ingresa a la Central de Esterilización luego de haber sido sometido al prelavado mencionado anteriormente.

Durante la recepción el personal utilizará guantes evitando caídas o derrames.

Material limpio:

Es aquel que fue lavado en otras áreas, por ejemplo: ropa, o bien aquel que se procesará a partir del punto final de su fabricación, por ejemplo: gasa, algodón, envoltorio, etc.

No se deben utilizar los mismos mostradores que para la recepción de los materiales prelavados. Si no se dispone de suficiente espacio físico, hay que establecer distintos horarios para la recepción de los mismos.

La ropa proveniente de la lavandería, debe ser transportada en carros cerrados, higiénicos destinados para ese fin, y/o envasada en envoltorios impermeables. En este punto se debe realizar la transferencia de la ropa a carros propios de la Central cuando los carros de lavandería posibiliten alguna contaminación alterando las condiciones propias del área.

El personal de Esterilización que recibe la ropa de la lavandería lo hará con las manos recientemente lavadas y cuidando de no apoyarla sobre su cuerpo o sobre superficies no higiénicas.

LAVADO

Para efectuar el proceso de lavado y enjuague, el personal debe usar guantes resistentes, camisolín impermeable, protectores oculares y barbijo.

El lavado podrá efectuarse:

— manualmente.

— mecánicamente.

— por ultrasonido.

El lavado se hará utilizando detergentes enzimáticos formulados para uso médico, cepillo de cerdas blandas, agua a temperatura entre 40-45°C, todo perfectamente compatible con el elemento el cual se debe sumergir de modo que contacten sus superficies internas y externas en forma total con la solución limpiadora.

No se deben utilizar productos que alteren la superficie de los mismos.

Tanto la lavadora mecánica como la ultrasónica realizan el proceso completo (lavado, enjuague y secado) en el interior de la cámara del equipo o en módulos sucesivos. El proceso puede considerarse más seguro ya que evita cortes y lastimaduras del personal, salpicaduras de agua en el área del lavado, etc.

En el caso de utilizar las máquinas lavadoras (mecánica y/o ultrasónica) se deben seguir estrictamente las indicaciones del fabricante respecto de su instalación y uso.

En caso que la Central de Esterilización no disponga del lugar, equipamiento y recurso humano adecuado, el lavado se podrá realizar en las áreas de uso de los productos de uso médico, las que deben cumplir con los requisitos arriba mencionados, siendo supervisado dicho proceso por personal de la Central de Esterilización.

ALGUNAS RECOMENDACIONES.

— No poner en contacto el instrumental con soluciones salinas.

— Si durante el procedimiento quirúrgico, el instrumental se pone en contacto con sustancias cáusticas, debe eliminarse dicha sustancia inmediatamente, antes del prelavado.

— El agua utilizada en el prelavado, lavado y enjuague debe tener calidad potable, preferentemente desmineralizada, pH neutro. En caso de usar agua que no sea de red, se debe filtrar utilizando filtros químicos y biológicos.

— Desmontar totalmente cada instrumento para su profunda limpieza, enjuague y posterior secado.

— Asegurarse la correcta limpieza del instrumental con lúmenes.

— No utilizar ningún tipo de agente ni elemento corrosivo durante la limpieza.

— La lavadora debe encontrarse para su uso, en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo, pues estas máquinas muchas veces actúan como vectores de contaminación (biofilm) de los elementos a lavar.

— Todo el instrumental contenido en la unidad quirúrgica se debe lavar al mismo tiempo.

También se debe lavar muy bien el contenedor o caja.

ENJUAGUE FINAL

Se debe enjuagar muy bien y con suficiente cantidad de agua corriente (no contenida en recipientes), calidad potable a fin de asegurar la eliminación de la solución limpiadora.

SECADO

Es muy importante realizarlo inmediatamente luego del enjuague para evitar la contaminación posterior y deterioro del material.

El secado manual se debe hacer utilizando paños de tela muy absorbente o de fibra celulosa, limpios únicamente destinados para este fin, pudiendo también utilizarse aire filtrado, máquinas secadoras o estufas secadoras.

Se recomienda el secado muy cuidadoso del interior de los lúmenes, del ensamble de los instrumentos y todo otro intersticio que acumule agua.

LUBRICADO

Se realiza sólo en caso que lo indique el fabricante del instrumental quirúrgico.

La solución lubricante debe ser compatible con el agente esterilizante y haber sido específicamente elaborada para esterilización.

INSPECCION FINAL

Al material habrá que efectuarle una minuciosa inspección de:

- Limpieza.
- Secado.
- Funcionamiento de los cierres.
- Presencia de roturas (para el material de vidrio, ropa no zurcida.)
- Presencia de pelusas, hilachas.
- Correspondencia de partes (camisa, émbolo: cuerpo, tapa).

CLASIFICADO Y SELECCION DEL METODO DE ESTERILIZACION

Los elementos se clasifican o agrupan de acuerdo a:

Sector a que pertenece y/o

Unidad quirúrgica (para instrumental) y/o

Tipo de material (camisolines, campos, etc.)

Otros.

La elección del método de esterilización a aplicar se hace de acuerdo al producto de uso médico que se trate.

ARMADO Y ACONDICIONADO

El armado y contenido de un paquete debe responder a la:

- Necesidad de uso.
- Facilidad de uso.
- Seguridad de procedimiento

Esto significa que un paquete debe reunir las siguientes características:

- Contener la cantidad necesaria de material para un solo procedimiento o prestación.
- Ser diseñado para permitir el fácil uso de su contenido, esto es en lo relativo a su tamaño, ordenamiento interno, apertura aséptica, etc.
- Considerarse seguro en lo que respecta al procedimiento de su armado, esto es permitir la libre circulación del agente esterilizante en todo su contenido, no estar sobrecargado, no comprimir, no exceder el peso y dimensiones establecidas, etc.

ENVASADO

OBJETIVO:

- Guardar estéril un material.
- Permitir su uso estéril.

Estas dos condiciones son independientes del método de esterilización aplicado, pero tienen que ver con el tipo de envoltorio utilizado.

ENVOLTORIOS

Requisitos de los envoltorios.

Debe cumplir con las normas nacionales (IRAM 3110-1-2; 3108) y/o internacionales u otra normativa vigente a la fecha.

Se recomienda mundialmente la confección manual de los siguientes modelos para el envasado de los productos de uso médico en la Central de Esterilización:

Tipo sobre: Para elementos pequeños y livianos. La apertura se hace sobre la mano del operador.

Rectangular: Para elementos grandes y pesados. La apertura se hace sobre la mesa.

También se utilizan bolsas de papel, pouches (papel - film) etc.

Condiciones mínimas que debe reunir un material utilizado como envoltorio:

- Ser barrera biológica.
- Permeable al agente esterilizante.
- No ser tóxico, ni desprender pelusas, fibras u otro tipo de sustancias.
- No desprender olor.
- Resistente a la rotura y a la humedad.
- Repelente al agua.
- No combinarse con el agente esterilizante.
- Fácil de adquirir.
- Costo - beneficio positivo.

Se debe desterrar el uso de:

- Tambores metálicos.
- Papel de diario.
- Envoltorios de material reciclado.

NOTA: La doble envoltura se recomienda en los casos que la práctica específica lo requiera ej: procedimientos quirúrgicos cuyo material debe ser colocado sobre la mesa quirúrgica en perfecto estado de asepsia y envuelto.

ENVOLTORIO SEGUN METODO

ENVOLTORIO	Calor Húmedo	Calor seco	ETO	Flash	Formaldehído	H2O2
Bolsas (pouche) doble faz - papel grado médico / poliéster / polipropileno	SI	NO	SI	NO	SI	NO
Cajas o envases metálicos con tapa hermética	NO	SI	NO	NO	NO	NO
Cajas organizadoras metálicas con filtro de aire	SI	NO	SI	SI-1	SI	SI-2
Cajas organizadoras plásticas con filtro	SI-1	NO	SI	SI-1	SI	SI-2
Bolsas (pauche) doble faz. Polietileno/polipropileno.	NO	NO	SI	NO	NO	SI
Tela de polipropileno grado médico	SI	NO	SI	SI	SI	SI
Frascos de vidrio con tapa	NO	SI	NO	NO	NO	NO
Frascos y tubos con tapón de gasa y papel o sólo papel	SI	NO	SI	SI	SI	NO
Tela de algodón:142 hebras/pulg. ó 55 hilos/cm2	SI	NO	NO	NO	SI	NO
Papel grado médico	SI	SI	SI	SI	SI	NO
Poliamida	NO	SI	NO	NO	NO	NO

1 - Usando cajas de diseño especial para este método.

2- Cajas con filtro carente de celulosa o algodón.

CIERRE DE PAQUETES

Debe ser seguro y evitar todo tipo de apertura accidental de los paquetes.

Debe permitir una posterior apertura aséptica y de fácil técnica para evitar caídas, roturas del material y/o contaminación del mismo.

Se realiza:

Doblado manual asegurado con cinta autoadhesiva y /o hilo de algodón.

Termosellado.

NO UTILIZAR para el sellado:

- Ganchos.
- Alfileres.
- Otros elementos cortantes.

ROTULADO

El rotulado debe ser claro, fácil de interpretar y conocido por los usuarios. Puede ser:

- Manual.
- Mecánico.

El rotulado mecánico se hace con máquinas o plantillas destinadas a este fin.

El rotulado manual se debe hacer sobre etiquetas autoadhesivas o sobre el doblado o pestaña del envoltorio cuidando no perforar el mismo y que las tintas de escritura no manchen el producto de uso médico.

El producto de uso médico debe estar identificado con los siguientes datos:

- Nombre del material.
- Destino (en caso que hiciera falta).
- Fecha de elaboración y/o esterilización.
- Código del responsable.
- Número de lote.
- Y cualquier otra aclaración considerada necesaria.

ALMACENADO

El producto terminado y esterilizado se debe colocar en canastos o contenedores, que se encuentren identificados externamente y que se puedan apilar.

Estos contenedores se colocan dentro de armarios cerrados, higiénicos, frescos, y secos.

Se debe evitar la manipulación innecesaria de todos los productos de uso médico procesados.

Vida estante:

Se acepta universalmente que la validez de la esterilización está condicionada a los eventos a los que el producto de uso médico está expuesto, hasta tanto podamos tener un control fehaciente de los mismos en la central y en los sectores usuarios.

A modo orientativo reproducimos un cuadro para cálculo estimativo de la vida estante del paquete con ejemplo explicativo:

Envoltorio	Papel crepe	Tela no tejida	Bolsa de papel	Pauche papel grado médico poliéster/ polipropileno	Pauche polietileno prensado/ polipropileno	Contenedor
Primer envoltorio	20	40	40	80	100	100 (con filtro)
Segundo envoltorio	60	80	80	100	120	250

Contenedor con filtro + embalaje en tela no tejida: 210

Embalaje de protección:

Bolsa de polietileno sellada	400
Contenedor o emb. de protección	60

Medio de almacenamiento:

Cajones	0
Armarios abiertos	0
Armarios cerrados	100

Lugar de almacenamiento:

Habitación del paciente	0
Office de enfermería	50
Depósito de material	75
Depósito de material estéril	250
Depósito en quirófano o esterilización	300

Baremo:

Puntaje

Duración

1-25	24 hs
26-50	1 semana
51-100	1 mes
101-200	2 meses
201-300	3 meses
301-400	6 meses
401-600	1 año
601-750	2 años
751 y más	5 años

Ejemplo de aplicación:

Doble pauche	80+100	80+100
Almacen. Armario cerrado		100
Almacen. Quirófano	300	300
total	480	580
vencimiento	1 año	1 año

DISPENSACION

El producto de uso médico esterilizado se dispensa procurando evitar caídas y manipulación innecesaria.

El egreso de los mismos se debe documentar en el registro implementado para este fin.

Se utilizan bolsas o contenedores limpios para disponer el producto de uso médico esterilizado que se dispensa a los distintos sectores de la institución.

Una vez concretada la dispensación, se implementan los mecanismos necesarios para la rápida reposición del stock.

DESINFECCION

Desinfección: Es el conjunto de operaciones destinadas a matar o eliminar todos o casi todos los microorganismos vegetativos contenidos en un objeto inanimado, a excepción de las esporas. Se realiza por métodos químicos o físicos.

La desinfección de alto nivel tiene por objeto la eliminación de todo microorganismo vegetativo, incluyendo todo tipo de virus y mycobacterias.

Se establecen en esta guía criterios relativos a la desinfección de alto nivel solamente, por considerarse una alternativa aceptada para algunos productos médicos que deberían procesarse en el servicio de esterilización.

Algunos agentes desinfectantes no tienen capacidad para la destrucción completa de todos los microorganismos vegetativos, en este caso la desinfección obtenida se califica como de nivel intermedio o bajo.

Estos niveles de desinfección tienen poca aplicación práctica en la actualidad sobre productos médicos, por lo que no serán tratados en esta guía.

CAMPO DE APLICACION

Ya que la desinfección de alto nivel se suele practicar fuera de la central de Esterilización (servicios de Endoscopia, Odontología y áreas quirúrgicas), es fundamental que el profesional responsable de la Central de Esterilización participe en conjunto con el Comité de Control de Infecciones de la institución en la implementación de los procesos de desinfección de alto nivel y sea el responsable de su supervisión.

Justifica esta afirmación el hecho de que la eficacia y seguridad de la desinfección requiere del monitoreo estricto de parámetros y de procedimientos escritos con la operatoria de trabajo detallada; debiéndose registrar los controles químicos (control de concentración con tiras químicas reactivas) y controles físicos (temperatura y tiempo de exposición) efectuados sobre la solución desinfectante.

Estos controles deben tener igual grado de rigor que los aplicables para los procesos de esterilización efectuados dentro de la central.

LINEAMIENTOS GENERALES PARA EFECTUAR LA DESINFECCION DE ALTO NIVEL

Los desinfectantes utilizados para desinfección de alto nivel deben contar con la autorización de ANMAT para su comercialización (Disposición 4324/00 u otra vigente a la fecha).

Los desinfectantes usados actualmente para productos de uso médico son:

Glutaraldehído, ortoftalaldehído formaldehído y ácido peracético.

De manera independiente al producto utilizado, debe realizarse un monitoreo adecuado de los parámetros críticos del proceso: concentración del agente desinfectante, temperatura y tiempo de exposición.

Se debe controlar además la fecha de validez de la solución.

Es fundamental verificar la compatibilidad física y funcional del instrumento con el producto desinfectante de acuerdo a indicaciones de los fabricantes.

Se deben respetar las condiciones de ventilación requeridas en el área de trabajo para evitar exposición del personal a vapores en concentraciones superiores a los límites establecidos por los organismos de salud ocupacional.

El área destinada a la desinfección debe estar provista de ventilación forzada, mesadas amplias y dos piletas para el lavado y la eliminación del desinfectante de los instrumentos mediante el enjuague. (Normas AAMI u otra vigente a la fecha).

Tal como se mencionó anteriormente, la tendencia internacional es considerar a la desinfección de alto nivel como parte de un conjunto de operaciones destinadas a garantizar el adecuado reprocesamiento de los productos médicos.

Por lo tanto debe entenderse el tratamiento completo en su conjunto como desinfección de alto nivel, incluyendo las etapas previas y posteriores a la desinfección propiamente dicha.

Estas etapas son:

- Lavado
- Enjuague
- Secado
- Desinfección propiamente dicha
- Enjuague del agente desinfectante
- Secado

DESINFECCION MANUAL

Luego del prelavado realizado en el lugar de uso del instrumento, se describen a continuación en forma sucinta los pasos a seguir para realizar la desinfección manual de un fibroendoscopio flexible.

Modificaciones a la técnica descrita deben seguirse de acuerdo con la complejidad del instrumento, marca y modelo, siguiendo las indicaciones específicas del manual de limpieza y desinfección del fabricante del instrumento, y teniendo en cuenta las particulares condiciones de utilización del producto desinfectante seleccionado.

- LAVADO

Preparar en una batea de lavado solución de detergente enzimático en agua potable, respetando la proporción y la temperatura del agua indicada por el fabricante del producto.

Sumergir completamente el endoscopio en la solución (para los modelos no sumergibles se exceptúa la inmersión del cabezal)

Hacer circular la dilución de detergente enzimático por los canales del endoscopio hasta eliminación completa de los restos orgánicos.

Dejar en contacto el instrumento sumergido y los canales llenos de solución el tiempo indicado por el fabricante del producto limpiador.

En los modelos no sumergibles, el cabezal debe limpiarse con un paño impregnado con solución de detergente enzimático.

Descartar la solución de detergente enzimático.

Enjuagar la batea utilizada con agua potable.

- ENJUAGUE

Colocar la batea en la pileta de lavado.

Hacer circular abundante cantidad de agua por los canales del endoscopio.

Proceder al enjuague del exterior del instrumento.

Verificar que el enjuague tanto exterior como interior haya eliminado por completo los restos del agente limpiador.

Descartar el agua en el lavabo luego de cada enjuague.

- SECADO

Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol 70.

Realizar secado por escurrimiento, con paño limpio descartable y/o con aire comprimido a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).

- DESINFECCION PROPIAMENTE DICHA

El agente desinfectante debe estar contenido en una batea de desinfección con tapa, sobre la cual debe indicarse de manera clara y legible la fecha de preparación y de validez de la solución.

En caso de requerirlo el producto, en la preparación de la solución se debe haber activado previamente el agente desinfectante por el agregado de solución activadora.

La batea debe ser opaca en caso de ser fotosensible el producto utilizado.

Verificar la concentración del agente desinfectante con tiras reactivas específicas para el producto utilizado al comienzo del día o cada 10 inmersiones o procedimientos

Verificar que la temperatura de la solución sea la mínima recomendada acorde con el tiempo de desinfección a aplicar.

Verificar la fecha de vencimiento o validez de la solución.

Si el producto ha sobrepasado la fecha de validez, o bien se diluyó o inactivó (las tiras reactivas no llegaron al punto final) DESCARTAR LA SOLUCION.

Si el producto es apto, sumergir totalmente el endoscopio (excepto el cabezal en los no sumergibles) y hacer circular la solución desinfectante por los canales del endoscopio repetidas veces.

Tapar y dejar en contacto el instrumento y los canales con solución el tiempo mínimo de desinfección especificado en el procedimiento interno de la institución.

Retirar el endoscopio de la solución.

Tapar la batea de desinfección hasta el uso posterior, sin descartar la solución desinfectante.

ENJUAGUE DEL AGENTE DESINFECTANTE

Colocar la batea en la pileta de enjuague.

Hacer circular abundante cantidad de agua corriente, calidad potable por los canales del endoscopio.

Proceder al enjuague del exterior del instrumento.

Realizar enjuagues sucesivos del instrumento a fin de eliminar todos los restos tóxicos del agente químico utilizado.

Descartar luego de cada enjuague el agua residual.

SECADO

Realizar un enjuague final de los canales y superficies externas del endoscopio con alcohol 70.

Realizar secado por escurrimiento o con aire comprimido filtrado, libre de aceites y agua, a baja presión (menos de 12 libras por pulgada cuadrada).

Conservar el endoscopio en bolsa plástica sellada o pouch hasta su uso posterior, dentro de los 40 minutos. Pasado este lapso de tiempo se debe desinfectar nuevamente antes de su uso.

En caso de utilizar un pouch sellado para la conservación del instrumento rotular el mismo con la leyenda "DESINFECTADO" indicando validez del proceso.

DESINFECCION AUTOMATICA

El uso de equipos automatizados para el lavado y desinfección de alto nivel permite disminuir la variabilidad y errores de procedimientos. Existen en la actualidad equipos apropiados para muchos de los productos comerciales disponibles.

Pese a ser procesos automatizados, para su empleo se deben redactar protocolos escritos internos de la institución, de modo de facilitar el entrenamiento y guía del personal técnico a cargo de la operatoria del equipo.

Los equipos usados en la desinfección automática deben encontrarse en perfecto estado de higiene para lo cual se aplicarán las normas de limpieza de la institución para cada equipo.

ESTERILIZACION

Es el conjunto de operaciones destinadas a eliminar o matar todas las formas de los seres vivos, contenidas en un objeto o sustancia. (F.A.VI Ed.)

METODOS DE ESTERILIZACION

METODOS FISICOS:

Calor húmedo

Calor seco

METODO QUIMICO:

Oxido de Etileno

METODO FISICO-QUIMICO:

Vapor a baja temperatura- Formaldehído

Gas plasma peróxido de hidrógeno

MODO DE CARGAR UN ESTERILIZADOR

La cámara se debe encontrar en perfecto estado de limpieza.

La distribución de la carga debe permitir la libre circulación del agente esterilizante en la cámara.

Cada paquete debe quedar separado de los vecinos y no debe estar en contacto con las paredes, piso y techo del esterilizador.

La carga del esterilizador constituida preferentemente por materiales semejantes no debe superar el 80% de la capacidad total de la cámara.

ESTERILIZACION CON CALOR HUMEDO

Este método se debe considerar de elección cada vez que los materiales lo permitan.

AGENTE ESTERILIZANTE: Vapor de agua saturado a presión superior a la normal.

MECANISMO DE ACCION

Muerte microbiana por desnaturalización de las proteínas producidas por la acción de la temperatura y el vapor saturado.

El vapor de agua saturado es un agente esterilizante de superficie, razón por la cual los materiales deben disponerse de tal manera que se asegure el íntimo contacto de todas sus partes con el vapor; ej.: pinzas abiertas, textiles adecuadamente acondicionados.

CONDICIONES DEL PROCESO

Las condiciones a tener en cuenta son temperatura y tiempo de exposición que serán establecidos según la validación de los equipos y los procesos.

Para el vapor de agua saturado existe una equivalencia entre temperatura y presión. (AAMI/ 96)

A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo de exposición
Gravitacional	121-123 C 132-135 C	15 a 30 minutos 10 a 25 minutos
Con vacíos previos	121 123 C 132 135 C	15 a 30 minutos 3 a 4 minutos

Sólo en los casos de emergencia se acepta la aplicación del procedimiento denominado "Flash", bajo las siguientes condiciones de acuerdo a AAMI/96.

Tipo de esterilizador	Disposición de la carga	Tiempo
Gravitacional	1) sólo artículos metálicos y no porosos	3 minutos
	2) Art. Metálicos c/lúmenes y art. Porosos esterilizados juntos	10 minutos
Con vacíos previos	1) sólo artículos metálicos y no porosos (sin lúmenes)	3 minutos
	2) Art. Metálicos con lúmenes y art. Porosos esterilizados juntos	4 minutos

Se debe asegurar el traslado posterior del material en condiciones asépticas hasta el lugar de uso.

NUNCA SE DEBEN ESTERILIZAR PROTESIS POR ESTE PROCEDIMIENTO

EQUIPOS: Autoclaves para Vapor, que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de las centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

El ciclo de esterilización debe programarse teniendo en cuenta el tipo de carga. Para cada tipo de carga deben efectuarse las verificaciones correspondientes a fin de lograr y poder documentar resultados fehacientes, provenientes de la utilización de indicadores de proceso.

Los Manuales de Procedimiento y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

VENTAJAS: Es considerado el método más económico, rápido y sin efectos adversos por no dejar residuos del agente esterilizante.

DESVENTAJAS: no es apto para aplicar en materiales que no soporten las condiciones del proceso.

ESTERILIZACION CON CALOR SECO

Sólo se podrá aplicar cuando los materiales no soporten la acción del calor húmedo.

AGENTE ESTERILIZANTE: Aire caliente.

MECANISMO DE ACCION

La muerte microbiana se produce como consecuencia de mecanismos de transferencia de energía y oxidación.

CONDICIONES DEL PROCESO

Los Manuales de Procedimiento de la Institución establecerán las condiciones de trabajo según la carga, volumen, peso, resistencia térmica del material. Es imprescindible respetar los parámetros obtenidos en la validación del procedimiento.

Temperatura

La temperatura de esterilización por Calor Seco debe permanecer entre 160°C - 170°C.

Tiempos

El tiempo total de exposición del material se determina mediante la correspondiente validación del ciclo.

A manera orientativa se podrá tener en cuenta:

TEMPERATURA TIEMPO DE ESTERILIZACION

160° 2 HS

170° 1 HS

180° 30 MINUTOS

EQUIPOS: Estufas esterilizadoras, que cumplan con las normas de organización y funcionamiento de centrales de esterilización y procesamiento de productos de uso médico en los establecimientos de salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

El acondicionamiento y disposición de la carga se realiza teniendo en cuenta que el calor seco es un agente esterilizante de masa.

Los manuales de procedimientos y de calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada institución, lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

Durante el ciclo de esterilización no debe abrirse la puerta del esterilizador.

Cuando el material a esterilizar sea mal conductor del calor (talco) éste debe disponerse en capa delgada en cantidad necesaria para un solo uso.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

VENTAJAS: Permite esterilizar vaselinas, grasas y polvos resistentes al calor, que no pueden ser procesados por calor húmedo.

DESVENTAJAS: Requiere largos periodos de exposición es un proceso dificultoso de certificar o validar, acelera el proceso de destrucción del instrumental.

METODOS QUIMICO Y FISICO-QUIMICOS

Son aquellos que no utilizan el calor como agente esterilizante, sino que esterilizan por medio de sustancias químicas al estado gaseoso, vapor o plasma, con poder microbicida de espectro total y cuyo proceso se efectúa a baja temperatura.

Estos métodos se utilizan solamente en los casos en que los materiales no soporten el calor y su naturaleza lo permita.

Son objeto de esta norma tratar sólo los métodos, que se puedan practicar en una central de Esterilización de los establecimientos de Salud.

ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO

AGENTE ESTERILIZANTE: Oxido de etileno (eter 1-2 epoxi-etano).

PROPIEDADES FISICAS:

Solubilidad en agua	muy soluble
Solubilidad en solventes orgánicos	soluble en casi todos
Punto de ebullición	10,4 °C a 760 mm de Hg
Olor del gas	Perceptible por encima de 700 ppm

PROPIEDADES QUIMICAS:

El Oxido de etileno es una sustancia altamente reactiva:

- Reacciona con el agua para formar etilenglicol
- Reacciona con iones Cloruro para formar etilenclorhidrina
- Tiene propiedades alquilantes, combinándose con distintos grupos químicos como sulfhidrilo, amino, carbonilo, etc

MECANISMO DE ACCION

Actúa como agente alquilante de grupos funcionales de proteínas estructurales y enzimas y de bases nitrogenadas de ácidos nucleicos.

CONDICIONES DEL PROCESO

Los valores de concentración del gas, temperatura, humedad, tiempo de exposición y aireación, serán los que resulten de la correspondiente validación del ciclo. A modo orientativo se presenta el siguiente cuadro:

Concentración del gas:	300-600 mg / l
Temperatura:	37-55 C
Humedad Relativa:	35 -70 %
Tiempo de esterilización:	2 a 6 hs.

La presión de la cámara debe ser subatmósferica en todo el ciclo cuando se utiliza óxido de etileno puro, en el caso de mezclas autorizadas, la presión será a valores superiores a la normal.

En la validación del proceso debe incluirse la etapa de aireación, para garantizar que los materiales esterilizados no contengan óxido de etileno residual en concentraciones superiores a las recomendadas.

Para los materiales que más fijan oxido de etileno (pvc, látex), los tiempos orientativos de aireación recomendados son entre 12 y 16 hs. según sea la temperatura de trabajo.

Equipos: Esterilizadores para Óxido de etileno que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Areas de Esterilización de los Establecimientos Asistenciales, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

Los manuales de Procedimientos y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución lo que implicará el compromiso con la Autoridad Sanitaria.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

VENTAJAS: El óxido de etileno es una sustancia con gran poder de difusión y penetración, lo que permite una amplia versatilidad en la esterilización de materiales sensibles al calor.

DESVENTAJAS: Es altamente tóxico para los seres vivos, pudiendo provocar reacciones locales sobre piel y mucosas y efectos tóxicos sistémicos con manifestaciones clínicas como disnea, cianosis, trastornos gastrointestinales, hemólisis, necrosis, mutagénesis, carcinogénesis.

Debido a los efectos adversos es considerado una sustancia de gran peligrosidad, por lo cual su uso debe estar restringido a personal debidamente capacitado.

Es un proceso lento, requiere control ambiental y control residual en los materiales.

NIVEL MAXIMO AMBIENTAL PERMITIDO: 1 ppm para una jornada de trabajo de 8 (ocho) horas (según Resolución 444/91- Ministerio de Trabajo).

NIVEL MAXIMO PERMITIDO PARA DISPOSITIVOS MEDICOS: 5 ppm (según resolución 255/94- Ministerio de Salud y Acción Social).

MEDIDAS DE PROTECCION PARA EL PERSONAL

El personal debe someterse al control médico semestral. En cuanto al empleador, el mismo tiene la obligación de hacer conocer al trabajador los riesgos de la utilización de Oxido de Etileno, debiendo documentar las instrucciones correspondientes; la nómina de los operarios expuestos; el consumo anual del gas; así como también el resultado de las mediciones semestrales del Oxido de Etileno ambiental.

Dicha documentación debe constar además en el Libro de Inspección del Organismo de Higiene y Seguridad en el Trabajo, el cual debe estar bajo custodia del ingeniero especialista responsable ante el organismo oficial.

Se prohíbe el trabajo con Oxido de Etileno a toda persona que presente discracias sanguíneas o embarazo.

El personal debe disponer de máscara con filtro específico para gas ETO o vapores orgánicos, bata y guantes protectores (neoprene, caucho-nitrilo o material similar) cada vez que intervenga en el proceso de esterilización con oxido de etileno.

El ambiente de trabajo se debe controlar periódicamente y cada vez que haya sospecha de fuga de gas.

Medición de óxido de etileno ambiental: Se realizará según dicta la Ley de Higiene y Seguridad en el Trabajo vigente.

IMPORTANTE: se debe descartar totalmente el uso de ampollas de vidrio conteniendo Oxido de Etileno puro.

Los envases conteniendo ETO se deben guardar en depósitos alejados del área de procesamiento, en ambientes que reúnan las condiciones de depósito de material inflamable.

ESTERILIZACION CON VAPOR-FORMALDEHIDO

AGENTE ESTERILIZANTE: Formaldehído al 2% con vapor de agua a baja temperatura.

MECANISMO DE ACCION

Alquilación de grupos funcionales de proteínas estructurales, enzimas y bases nitrogenadas de ácidos nucleicos en sinergismo con la acción letal del vapor de agua a baja temperatura.

CONDICIONES DEL PROCESO

Los parámetros del proceso son:

Concentración:	2%
Temperatura:	50-60 C
Humedad Relativa:	100%
Tiempo de exposición:	2 hs. - 1 h.
Presión:	subatmosférica durante todo el ciclo

EQUIPOS: Esterilizadores para Formaldehído con vapor de agua que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de las Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos de Uso Médico en los Establecimientos de Salud, correspondientes al Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica.

PRACTICA DEL METODO

Los manuales de Procedimientos y de Calidad deben contener los lineamientos a los que se ajustará cada Institución lo que implicará el compromiso de la misma con la Autoridad Sanitaria.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

VENTAJAS: Rapidez, ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación.

DESVENTAJAS: Incompatible con materiales sensibles a la humedad.

ESTERILIZACION CON GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO

AGENTE ESTERILIZANTE: Peróxido de Hidrógeno vaporizado en solución acuosa al 58% al estado plasma.

MECANISMO DE ACCION: Sinergismo entre la acción oxidante del peróxido de hidrógeno en estado vapor y la actividad alquilante de los radicales libres.

CONDICIONES DEL PROCESO

Temperatura: < 50°

Concentración: 6 ppm

Tiempo total del ciclo: 45 a 74 minutos

Presión: Todo el ciclo transcurre a presión subatmosférica.

EQUIPOS: Esterilizadores para gas plasma de peróxido de hidrógeno que cumpla con las Normas de Organización y Funcionamiento de Centrales de Esterilización y Procesamiento de Productos de Uso Médico en los Establecimientos de Salud.

PRACTICA DEL METODO

En el transcurso del ciclo se suceden las etapas de vacío, inyección y difusión del agente esterilizante, previos a la etapa de plasma, donde se produce la formación de los radicales químicos reactivos, a partir de la solución vaporizada.

VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL METODO

VENTAJAS: Ausencia de residuos tóxicos, fácil instalación, rapidez del proceso.

Compatible con materiales sensibles a la humedad.

DESVENTAJAS: Tiene poco poder de penetración, no se pueden esterilizar materiales derivados de la celulosa, requiere empaques especiales sin celulosa en su composición.

CONTROL DE LOS PROCESOS Y EQUIPAMIENTO

El control se lleva a cabo verificando que se cumple lo planificado según norma del servicio.

Se debe controlar el proceso en cada etapa y esto se debe registrar.

Cuando el resultado del control es satisfactorio, se pasa a la etapa siguiente.

En el control de proceso se incluye el control de los insumos utilizados en cada etapa, la materia prima (gasa, papel, algodón, cápsulas de óxido de etileno, etc.), monitores biológicos, indicadores químicos, etc.

Los equipos esterilizadores se validan a cámara vacía y con carga, por lo menos una vez al año y cada vez que se realice la reparación de los mismos.

Dichas reparaciones deben ser realizadas por personal capacitado, es recomendable contar con un plan de mantenimiento correctivo y preventivo.

Se deben conservar en la Central los manuales del usuario (en castellano) de cada uno de los equipos existentes.

El instrumental de lectura debe ser exacto, para esto es necesario calibrarlo periódicamente.

Los filtros de aire, el agua del lavado, las medidas de bioseguridad, la planta física, la vestimenta del personal, la calidad del vapor, etc., también integran el control de calidad.

El test de Bowie Dick (indicador específico) se realiza antes del primer ciclo de esterilización del día y para cada autoclave de vapor con:

Un paquete estandar según normas prefijadas (AAMI, CEN).

Un paquete comercial de un solo uso ajustado a las características del ciclo.

Un paquete de elaboración propia que se ajuste a los requerimientos del test.

CONTROLES FISICOS

Periodicidad: en cada ciclo de esterilización.

Se deben controlar los valores de:

Temperatura: por medio de sensores de temperatura propios del aparato y otros externos (termocuplas, etc.). Se registran temperatura de cámara y del interior de los paquetes.

Presión: por medio de manómetros, manovacúómetros o sensores de Presión que deben ser calibrados periódicamente.

Tiempo: según reloj propio del equipo calibrado periódicamente.

A la finalización del ciclo, verificar con los registros impresos que pudiera emitir el equipo, el cumplimiento de los parámetros con los valores requeridos para el ciclo total de esterilización.

Dichos registros deben ser archivados con el resto de la documentación del proceso.

CONTROLES BIOLOGICOS

Periodicidad: Calor húmedo: uno por semana.

Oxido de etileno: uno en cada carga.

Vapor-Formaldehído: uno en cada carga.

Gas plasma peróxido de hidrógeno: uno en cada carga.

Calor seco: uno por semana o de acuerdo a la periodicidad de su uso.

Además:

Toda vez que el equipo haya sido reparado.

Cada vez que el equipo se utilice para la esterilización de prótesis o implantes.

Cada indicador biológico debe especificar: cantidad de esporas.

Nº de lote

Fecha de vencimiento

Valor D

Los controles biológicos deben cumplir con normas nacionales y-o internacionales vigentes.

Ubicación de los controles:

Para control de la cámara: disponerlos en los lugares más inaccesibles al agente esterilizante, dentro de una jeringa y con doble envoltura.

Para control de los paquetes: disponer el control en el centro de un paquete que se colocará en el lugar más inaccesible al agente esterilizante.

Referentes biológicos:

Calor húmedo: *Geobacillus stearothermophilus*.

Calor seco: *Bacillus atrophaeus*.

Oxido de etileno: *Bacillus atrophaeus*.

Vapor- formaldehído: *Geobacillus stearothermophilus*.

Gas plasma peróxido de hidrógeno: *Geobacillus stearothermophilus*.

CONTROLES QUIMICOS.

Periodicidad: En cada ciclo y/o paquete.

Los indicadores químicos utilizados para cada proceso, deben reunir las siguientes condiciones:

- impresos con cintas no tóxicas.
- estables a través del tiempo.
- de fácil lectura e interpretación.
- que permitan la reproducibilidad del proceso.

CLASIFICACION DE LOS INDICADORES QUIMICOS

(ISO 11140-1)

CLASE 1: Indicadores de proceso	Distinguen entre unidades procesadas de las no procesadas
CLASE 2: Indicadores para usar en pruebas específicas	Test d BOWIE Dick
CLASE 3: Indicadores de un parámetro	Responden a un parámetro ej: temperatura.
CLASE 4: Indicadores de múltiples parámetros	Responden a más de un parámetro crítico como temperatura y tiempo.
CLASE 5: Indicadores integradores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a la respuesta de los indicadores biológicos.
CLASE 6: Indicadores emuladores	Responden a todos los parámetros críticos y es ajustado a los de un ciclo conocido.

HIGIENE Y CUIDADOS EN EL AREA

MEDIDAS DE HIGIENE Y SANITIZACION

La central de Esterilización debe constituir un lugar higiénico y bioseguro.

- Se deben tomar las medidas correspondientes para evitar o minimizar la generación de gotas o aerosoles.
- Se recomienda el uso de jabones líquidos para evitar contaminación y taponamiento de las cañerías.

- Proceder al lavado de manos antes y después de cada procedimiento.
- Depositar materiales en lugares perfectamente secos.
- Evitar corrientes o movimientos de aire dentro de las áreas de la central de esterilización.
- Cumplir con el programa de desinfección de la Institución.
- Evitar en el área todo tipo de construcción o reforma no programada.
- El personal debe usar su uniforme completo provisto por la Institución (ambo, gorro o cofia, etc.) según normas de la Central.
- Se prohíbe el uso de esmaltes de uñas, cosméticos y joyas.
- La limpieza de la Central se debe hacer con métodos húmedos por arrastre.
- Está prohibido el uso de plumeros y escobas.
- Comer o beber en el sólo en el área destinada a tal fin.
- Evitar el manipuleo innecesario de los productos de uso médico procesados.

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Deben ajustarse en todos los casos a la ley de higiene y seguridad en el trabajo y de seguridad eléctrica vigente.

A continuación se citan algunos ejemplos que sin estar mencionados en dicha ley respetan su espíritu.

- Los carros de transporte deberán tener ruedas de goma.
- El personal debe usar calzado con suela de goma o antideslizante.
- Se contará con dispositivos contra incendios en perfecto estado de uso.
- El personal que trabaja con los esterilizadores a vapor o estufas debe usar guantes o manoplas antitérmicas. (En ningún caso de amianto).
- Se contará con aparatos disyuntores de corriente eléctrica.
- Las máquinas cortadoras de gasa deberán tener reparo frontal de seguridad.
- El personal que trabaja con máquinas cortadoras de material textil debe usar guantes metálicos protectores.
- La Central de esterilización debe contar con salidas para emergencias, de fácil acceso.
- Se debe disponer de ducha y/o baño de agua para los casos de derrames de óxido de etileno u otras sustancias químicas.

BIBLIOGRAFIA

Favero M S and Bond WW Chemical Disinfection of Medical and surgical Materials. In S S, Block (Ed) Sterilization and Preservation (4 Ed) Philadelphia Lea y Febiger, 1991 Pag. 617-641.

Perkins J J Principles amd Methods of Sterilization in Health Sciences Charles C Thomas 1983, pag 56-74.

Rutala W A APIC guideline for selection and use of disinfectantes. Am. J. Infect Control 1990; 18:99.

Rutala W A Gergen M F Weber D J Sporicidal activity of chemical sterilants used in hospitals. Infect Control Hosp. Epidemiol. 1993; 15: 36-39.

Spaulding, E H. Chemical sterilization of medical and surgical materials. In: C A Block, S S (Eds) Disinfection, Sterilization and Preservation. Philadelphia: Lea y Febiger, 1968: (517-531).

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) Technical Information Report. Designing, Testing and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers. AAMI-TIR N*12 Arlington, V A AAMI 1994.

American Society for Testing and Materials (ASTM) Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fobroptic and Video ENDOSCOPES Used in the Examination of the Halluw Viscera .ASTM F1518 - 94 Philadelphia Pa: ASTM 1994.

Martin MA, Reichalderfer M APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy,1994. Am J Infect Control 1994; 22:19-38

Rutala W A , Gergen M F, Jones J F, Weber D J . Levels of microbial contamination on surgical instruments. Am J Infect Control 1997;25: 185.

Rutala W A, Weber D J. FDA labeling requeriments for disinfection of endoscopes: a counter point.Infect Control Hospital Epidemiol.1995; 16:231-235.

Alfa M J.,PhD;P De Cagne, RT;N.Olson,BSc;T.Puchalski,BA.Comparison of Ion Plasma, Vaporized Hydrogen Peroxide, and 100% Ethilenne Oxide Sterilizars to the 12/88 Ethilene oxide gas Sterilizer. Infrct.Control and Hospital Epidemiol. 1996;17:92-100.

Food and Drug Administration (FDA) Guidance on Premarket Notification (510 K) Submissions for Sterilizars Intended for Use in Health Care Facilities. Infection Control Devices Branch Division of general and Restorative Devices. Rockville,M D:March 1993.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices.

Association of Operating Room Nurses, AORN, 1996 Standards Recommended Practices; Instruments, Scopes, and Powered Surgical Instruments, Care of: 197-204.

Standards Recommended Practices. ASSOCIATON OF Operating Room Nurses, Inc. 1996.

Ethylene Oxide use in Hospital. A Manual of Health Care Personnel. Second Edition. Chap Achieving Effectiveness and Safety.

Tratamiento de instrumentos, método correcto . 5* Ed. 1993. Grupo de trabajo Dr H G Sonntag. Instituto Higiene de la Universidad Heidelberg.

Norma Din 58948 (1998) sobre esterilización por formaldehído. E N 866-5 (1998) Norma europea sobre indicadores para probar eficacia de esterilizadores de Formaldehído.

3M Salud: Seminario 1990-1991, Visión general de la Esterilización con Oxido de Etileno.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI Recommendid practice Good Hospital Practice: ETO gas. Ventilation Recommenddions and Safe. Use American National Standard AAMI ST 43 - 1993. Anlinton V A AAMI 1993 (Note Curently Revision and will be combined wwith the ANSI / AAMI ST 41 199 Document.

Ethylene Oxide. National Occupational Health and Safety Comission. Worksafe Australia, 1992.

EO Validations. ANSI/AAMI/ISO 11135-1994

Richard P. Wenzel, Williams, Baltimore. Third Edition 1997. Prevention and Control of Nosocomial Infections.

Low Temperature Sterilization alternatives in the 1990s. Philip M. Schneider. Tappi Journal, Vol. 77, N°1, January 1994.

Seymour S. Block. Disinfection, Sterilization and Preservation. Fifth Edition. Williams & Wilkins 2000.

Norma ISO 11140-1 Indicadores Químicos.

CEN documento 867-1 define gama de Indicadores.

The Medical Devices Act and European Standards for Sterilization DIN en 285, 554 y 556.

European Standard EN 866 Biological Systems for testing sterilizers and sterilization processes- Part. 2: Paartycular systems for use in ethylene oxide sterilizers. European Committe for Standardization, 1997.

Recommended Practices for Sterilization in Practice Setting, AORN, 1999.

Favero M. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 1991; 12 N°5.

Ayliffe G. Nosocomial infections associated with endoscopy. Cap 47 en Mayhall G. Hospital Epidemiology and Infection Control. Williams & Wilkins 1995.

Rutala W. Disinfection and sterilization of patient-care items. Infect Control Hosp Epidemiol 1996; 17:377-384

Rutala W, Weber D. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999; 20:69-76

Rutala W. Changing practices in disinfection and sterilization. Lecture in APIC Conference Baltimore 1999.

Rutala W. Disinfection, Sterilization and Antisepsis in Health Care. APIC New Orleans 1997.

Disinfection, Sterilization and Waste Disposal. Cap 27 pag 563-564 en Wenzel R. Prevention and Control of Nosocomial Infection. Williams and Wilkins 1997.